SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 246

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 19 ottobre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della difesa

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Provincia autonoma di Bolzano Alto Adige

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 2 ottobre 2013.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata ex Tenuta Reale di Carditello sita nei comuni di San Tammaro e Villa di Briano.

IL DIRETTORE REGIONALE
PER I BENI CULTURALI E PAESAGGISTICI DELLA CAMPANIA

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 "Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", come modificato dal decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3, "Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze dalle amministrazioni pubbliche";

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante il "Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 2007, n. 233 recante il "Regolamento di riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali" così come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 2 luglio 2009, n. 91;

Visto l'incarico di direttore regionale per i beni culturali e paesaggistici della Campania conferito al dott. Gregorio Angelini con decreto 19/07/2012 del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 17, comma 3, lettera o-*bis*) del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 2007, n. 233, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 2 luglio 2009, n. 91, che attribuisce ai direttori regionali per i beni culturali e paesaggistici la funzione di adottare, su proposta del Soprintendente e previo parere della regione, ai sensi dell'art. 138 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e s.m.i., la dichiarazione di notevole interesse pubblico relativamente ai beni paesaggistici, ai sensi dell'art. 141 del medesimo decreto legislativo;

Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico per l'area denominata ex "Tenuta Reale di Carditello" sita nei comuni di San Tammaro (CE) e Villa di Briano (CE), formulata ai sensi degli articoli 138 comma 3 e 141 del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i., dalla Soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per le province di Caserta e Benevento con nota prot. 14419 del 19 giugno 2012 integrata con successive note prot. 22629 del 22 ottobre 2012, n. 26349 del 7 dicembre 2012, n. 2279 del 30 gennaio 2013 e n. 3323 del 12 febbraio 2013;

Considerato che la regione Campania, Area generale di coordinamento governo del territorio-beni ambientali e paesistici, ha espresso parere favorevole nel merito ai sensi dell'art. 138 comma 3 del decreto legislativo 42/2004 e s.m.i. con nota prot. n. 171461 del 08/03/2013;

Vista la nota prot. n. 3374 del 11/03/2013 della direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della campania con cui invita la Soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per le province di Caserta e Benevento a provvedere agli adempimenti di competenza ai sensi dell'art. 139 e 141 del decreto legislativo 42/2004;

Vista la nota prot. n. 6484 del 27/03/2013 della dalla Soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per le province di Caserta e Benevento di trasmissione ai comuni di San Tammaro (CE) e Villa di Briano (CE), ai sensi dell'art. 139 comma 1, della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico del territorio di cui sopra;

Vista la pubblicazione all'Albo pretorio del comuni di San Tammaro (CE), in data 04/04/2013, e di Villa di Briano (CE) in data 12/04/2013, della suddetta proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Considerato che la Soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per le province di Caserta e Benevento ha provveduto alla pubblicazione della notizia dell'avvenuta proposta e della relativa pubblicazione all'albo pretorio dei comuni interessati sui quotidiani nazionali «La Repubblica» e «Il Tempo», in data 8 aprile 2013, e sul quotidiano locale « La Repubblica di Napoli», in data 9 aprile 2013, come previsto dall'art. 141, comma 1, del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i.;

Viste le osservazioni pervenute in data 1° agosto 2013, con le quali il Comune di San Tammaro (CE) intervenute, ai sensi dell'art. 139, comma 5, del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i., nel citato procedimento chiedendo in sintesi:

la consultazione dell'amministrazione comunale ai sensi dell'art. 138 comma 1 del Codice dei beni culturali;

indicano scelte strategiche e obiettivi chiave per un ambito di intervento di circa 300 chilometri quadrati per una fascia larga mediamente 5 Km e lunga 57 Km a cavallo dei Regi Lagni, con la realizzazione di una Forest Gallery attrezzata con pista ciclabile e aree di sosta demaniali lungo le sponde del suddetto alveo;

Vista la nota prot. 17648 del 04/09/2013, con la quale la predetta Soprintendenza, ha valutato quanto segue:

che l'avvio del procedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico è avvenuto ai sensi dell'art. 138 comma 3 del Codice dei beni culturali, che non prevede la consultazione degli Enti, ma solo il parere della Regione;

per quanto riguarda l'estensione dell'area si limita a quella individuata nella planimetria storica dell'ex Tenuta Reale di Carditello;

Considerato che il Comitato tecnico-scientifico per i beni architettonici e paesaggistici di cui all'art. 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 2007, n. 233, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 2 luglio 2009, n. 91, risulta scaduto ai sensi dell'art. 12 comma 20 del decreto legislativo n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012;

Considerato che, ai sensi della circolare n. 41 del 6 agosto 2012 del Segretariato generale del MiBac, il direttore regionale per i beni culturali e paesaggistici deve adottare direttamente, per quanto di competenza, tutti quegli atti per i quali è previsto il parere consultivo del predetto Comitato;

Considerato che il Comitato regionale di coordinamento, nella seduta del 25 settembre 2013, concorda con le controdeduzioni della Soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per le province di Caserta e Benevento ed esprime parere favorevole apportando alcune modifiche alla normativa allegata alla proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata ex "Tenuta Reale di Carditello" sita nei comuni di San Tammaro (CE) e Villa di Briano (CE) così come formulata dalla competente Soprintendenza territoriale;

Considerato l'obbligo, da parte del proprietario, possessore o detentore a qualsiasi titolo degli immobili ricompresi nelle aree di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di presentare alla regione o all'ente dalla stessa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i. in ordine a qualsiasi intervento che modifichi lo stato dei luoghi;

Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico è delimitata dal perimetro che:

a nord con Strada Statale n. 264,

a ovest con Strada Provinciale n. 20 denominata via Vaticale,

a est con il corso d'acqua denominato "Il Rivo",

a sud con i "Regi Lagni";

Ritenuto che detta area, come delimitata nell'unita planimetria, presenta il notevole interesse pubblico di cui all'art. 136 comma 1 lettera *c)* del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i., per i motivi indicati nella allegata relazione della Soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per le province di Caserta e Benevento,

Decreta:

L'area denominata ex "Tenuta Reale di Carditello" sita nei comuni di San Tammaro (CE) e Villa di Briano (CE), come individuate in premessa, è dichiarata di notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136 comma 1 lettera *c)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e s.m.i. e rimangono quindi sottoposte a tutte le disposizioni di tutela contenute nel predetto decreto legislativo.

Nell'area in questione, assoggettata a dichiarazione di notevole interesse pubblico, vige la disciplina seguente, ai sensi dell'art. 140, comma 2 del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i.:.

ZONA 1 -
PAESAGGIO AGRARIO DI INTERESSE STORICO -
REGIME DI CONSERVAZIONE INTEGRALE

Interventi vietati.

Nella zona non sono consentiti i seguenti interventi:

1. modificazioni dell'assetto fondiario, dei tracciati viari principali e secondari nonché dei segni di separazione dei confini, così come riportati nell'allegata cartografia;

2. interventi di modifica su manufatti di servizio quali i segnacoli dell'acquedotto carolino, gli abbeveratoi, i fontanili ed altre strutture legate all'uso agricolo della tenuta;

3. realizzazione di movimenti di terra o altre opere che comportino la modifica permanente dell'attuale morfologia del terreno;

4. realizzazione di nuove volumetrie ad esclusione di quella previste fra gli interventi consentiti;

5. realizzazione di impianti di produzione di energie alternative e di reti di servizio (campi fotovoltaici, parchi eolici elettrodotti, impianti a sostegno verticale).

Interventi consentiti.

Al fine di perseguire gli obiettivi di tutela sono consentite opere di:

1. sistemazione e consolidamento dei canali di drenaggio e di separazione dei confini mediante l'inerbimento e la cespugliatura ed anche mediante opere di manutenzione del verde spontaneo quali siepi e canneti;

2. recupero anche mediante interventi di demolizione e ricostruzione, dei manufatti realizzati successivamente al 10 ottobre 1931;

3. recupero, mediante l'applicazione della categoria del restauro e risanamento conservativo dei fabbricati realizzati anteriormente al 10 ottobre 1931. In tutti i casi gli interventi dovranno essere comunque realizzati nel rispetto della tipologia tradizionale strutture in muratura con copertura a falde e manti di argilla, infissi in legno, intonaci di tipo tradizionali, tinteggiature a calce e colori di terra, con cromatismi che vanno dalla tonalità del giallo a quelle del rosso;

4. realizzazione di opere di recinzione in legno e rete metallica con altezza non superiore ai 2 metri.

ZONA 2 -
PAESAGGIO BOSCHIVO –
REGIME DI MANTENIMENTO DEI CARATTERI NATURALI DEL PAESAGGIO BOSCHIVO

Interventi vietati.

Nella zona non sono consentiti i seguenti interventi:

1. aperture di piste e strade che comportino sbancamenti e /o movimenti di terra;

2. realizzazione di nuove volumetrie ed incremento di eventuali volumi esistenti;

3. demolizione e ricostruzione di fabbricati realizzati successivamente al 10 ottobre 1931.

Interventi consentiti.

Al fine di perseguire gli obiettivi di tutela sono consentite opere di:

1. mantenimento e ripristino delle componenti ambientali boschive finalizzate al miglioramento della qualità paesaggistica;

2. restauro o risanamento conservativo di manufatti esistenti realizzati precedentemente al 10 ottobre 1931;

3. realizzazione di opere di recinzione in legno e rete metallica con altezza non superiore ai 2 metri;

4. realizzazione di piste mirate alla esecuzione di attività agro – silvo – pastorali, opere di forestazione nonché percorsi pedonali e piccole aree di sosta che non comportino il taglio di piante. Per la realizzazione di tali interventi è consentito esclusivamente l'impiego di materiali drenanti compatibili con le esigenze di tutela del contesto.

ZONA 3 -
PAESAGGIO FLUVIALE -
REGIME DI MANTENIMENTO DEI CARATTERI NATURALI DEL PAESAGGIO FLUVIALE

Interventi vietati.

Nella zona non sono consentiti i seguenti interventi:

1. aperture di piste e strade che comportino sbancamenti e /o movimenti di terra;

2. opere di sistemazione delle sponde con realizzazione di gabbionate. o strutture in calcestruzzo;

3. realizzazione di nuove volumetrie ed incremento di eventuali volumi esistenti;

4. demolizione e ricostruzione di fabbricati realizzati precedentemente al 10 ottobre 1931.

Interventi consentiti.

Al fine di perseguire gli obiettivi di tutela sono consentite opere di:

1. realizzazione di opere di idrauliche ivi compreso il consolidamento spondale con interventi di ingegneria naturalistica;

2. recupero dei segni di separazione di confini con esclusione di impianto di alberature di alto fusto;

3. restauro o risanamento conservativo di manufatti esistenti realizzati precedentemente al 10 ottobre 1931;

4. realizzazione di opere di recinzione in legno e rete metallica con altezza non superiore ai 2 metri;

5. realizzazione di piste ciclabili in terreno battuto che non comportino sbancamenti e/o movimenti di terra.

ZONA 4 -
PAESAGGIO AGRICOLO IN TRASFORMAZIONE -
REGIME DI RESTAURO E RICOMPOSIZIONE DEL PAESAGGIO

Interventi vietati.

In quanto ritenuti incompatibili con la necessità di pervenire alla riqualificazione del contesto, in tale area sono vietati i seguenti interventi:

1. aperture di nuove piste e strade che comportino sbancamenti e /o movimenti di terra;

2. realizzazione di nuove volumetrie ed incremento di eventuali volumi esistenti;

3. demolizione e ricostruzione di fabbricati realizzati precedentemente al 10 ottobre 1931;

4. realizzazione di impianti di produzione di energia di tipo verticale;

5. la realizzazione di nuove infrastrutture non compatibili con gli obiettivi di tutela.

Interventi consentiti.

1. In tale area anche al fine della sua riqualificazione e previa delocalizzazione delle attività ritenute incompatibili, è ammesso:

2. la realizzazione di aree di parcheggio;

3. la realizzazione di progetti di recupero ambientale che prevedano opere di miglioramento della qualità paesaggistica da perseguire mediante la delocalizzazione delle attività in contrasto con le esigenze di tutela:

a. interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dei manufatti esistenti nonché il restauro e risanamento conservativo, purché nel rispetto delle caratteristiche costruttive dei colori e dei materiali tradizionali;

b. realizzazione di impianti sportivi mediante l'utilizzo dei volumi esistenti;

c. realizzazione di impianti ricetrasmittenti e ripetitori di servizi di telecomunicazione di altezza massima non superiore ai dieci metri;

d. per quanto riguarda le attività in contrasto con gli obiettivi di tutela (discariche cementifici etc.) nelle more della progressiva delocalizzazione è fatto obbligo di predisporre misure di mitigazione e miglioramento ambientale e paesaggistico quali barriere vegetali, interventi di risanamento etc..

La Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Campania provvederà alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul Bollettino ufficiale della regione Campania.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i., la Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Campania, per il tramite della Soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per le province di Caserta e Benevento, provvederà alla trasmissione ai comuni di San Tammaro (CE) e Villa di Briano (CE) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente alla relativa planimetria, ai fini dell'adempimento, da parte del comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4, del medesimo decreto legislativo, dandone comunicazione alla Direzione regionale.

Sono ammesse proposizioni di ricorso giurisdizionale al T.A.R. competente per territorio a norma dell'art. 29 del D. Lgs. 02/07/2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971 n. 1199.

Napoli, 2 ottobre 2013

Il direttore generale: ANGELINI

ALLEGATO

DICHIARAZIONE DI NOTEVOLE INTERESSE PUBBLICO DELL'AREA DENOMINATA EX "TENUTA REALE DI CARDITELLO" SITA NEI COMUNI DI SAN TAMMARO (CE) E VILLA DI BRIANO (CE).

RELAZIONE DESCRITTIVA

PERIMETRAZIONE E CONFINI

L'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico ha i seguenti confini:

a NORD con Strada Statale n. 264;

a OVEST con Strada Provinciale n. 20 denominata via Vaticale;

a EST con il corso d'acqua denominato "Il Rivo";

a SUD con i "Regi Lagni".

ZONA 1 - PAESAGGIO AGRARIO DI INTERESSE STORICO - REGIME DI CONSERVAZIONE INTEGRALE

L'area costituita da paesaggio antropico connotato dall'elevato valore agricolo della tenuta e corrisponde alla storica tenuta di Carditello che si estendeva su un'ampia superficie. Aveva l'accesso settentrionale posto a poche miglia a sud ovest di Capua dal sito cosiddetto alla Foresta, dove era presente il casino omonimo, mentre il confine meridionale era segnato dal percorso dei Regi Lagni,

L'asse settentrionale collegava l'ingresso nel sito della Foresta all'ingresso centrale del Casino Reale.

In direzione sud a partire dai tre cancelli disposti lungo il perimetro del muro di cinta si diparte il tridente di chiara impostazione vanvitelliana, costituito dai tre assi viari. Il primo di questi era diretto a Casal di Principe e lungo questo percorso l'ingresso della tenuta era presidiato dal complesso delle Cavallerizze, quello centrale era diretto a Casaluce, e superava i Regi Lagni in prossimità del Mulino cosiddetto di Sant'Antonio. Il terzo era diretto a san Tammaro o meglio a quella che oggi è Santa Maria C.V., e lungo il percorso la località denominata Ponte a Rivo segnava l'ingresso alla tenuta.

All'interno della tenuta oltre il Real Casino che costituisce l'elemento di eccezionale pregio architettonico, furono realizzati una serie di fabbricati a destinazione produttiva di cui alcuni di grande valore storico architettonico sottoposti anche essi a prescrizioni di tutela diretta. I terreni circostanti sono stati ugualmente sottoposti a regime di tutela con vicoli di rispetto dei fabbricati al fine di conservarne la percezione. All'interno della tenuta ed a servizio di questa correva il segmento terminale dell'Acquedotto Carolino costruito da Luigi Vanvitelli a appositamente a servizio del Palazzo Reale di Caserta e delle strutture ad essa collegate. Ancora oggi sono visibili i torrini piramidali che ne costituivano il segnacolo.

In origine l'intera tenuta era prevalentemente coperta da boschi in gran parte scomparsi da quando il complesso è caduto in abbandono. I terreni conservano integralmente la loro funzione agricola e non presentano tracce di urbanizzazione recente.

L'intero complesso della tenuta – Casino Reale, fabbricati agricoli, aree libere conservano l'assetto dell'originaria tenuta e già da alcuni chilometri di distanza dai più importanti collegamenti stradali è visibile questa ampia area verde al cui centro svetta l'altana del Casino Reale.

L'interesse paesaggistico di cui alla lettera *c)* dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42 del 22/01/2004 è dato dalla presenza di complessi e manufatti di eccezionale valore storico artistico e documentario e dall'equilibrio estetico fra i manufatti agricoli, ed il paesaggio agrario di tipo tradizionale, segnato dalla antica partitura fondiaria i cui limiti sono segnati dai tradizionali segni di confini, fossati, siepi, filari di diverse coltivazioni che si alternano ad aree lascate libere per l'allevamento del bestiame. Tali scorci sono ancora riconoscibili come gli stessi che il pittore tedesco Jacob Hackert aveva rappresentato nei pannelli che decorano l'appartamento Reale nel Casino principale.

Obiettivi di tutela - Gli interventi possibili in tale zona sono mirati alla conservazione delle connotazioni estetiche del paesaggio e dell'uso agricolo nel rispetto della caratteristiche morfologiche del paesaggio storico e del patrimonio edilizio tradizionale e storico.

ZONA 2 - PAESAGGIO BOSCHIVO - REGIME DI MANTENIMENTO DEI CARATTERI NATURALI DEL PAESAGGIO BOSCHIVO

La zona è costituita dai paesaggi connotati dagli elementi naturali quali le aree boscate, così come individuati dall'art. 142 del D. Leg.vo n. 42 ddl 22/01/2004 . Le aree sono quelle residuali rispetto alle ampie zone originariamente destinate a boschi, che avevano indotto a scegliere il sito di Carditello soprattutto come luogo di Reali Delizie, destinato alla caccia.

In tali aree gli obiettivi di tutela sono costituiti dal mantenimento e miglioramento delle caratteristiche morfologiche del paesaggio e dal mantenimento ed incremento dell'area boscata al fine della sua valorizzazione

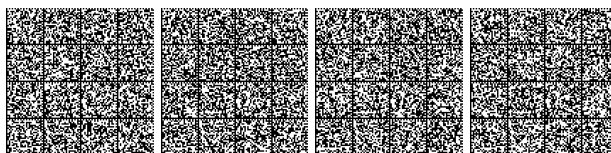
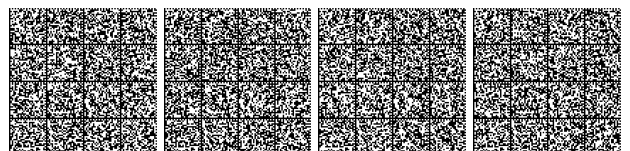
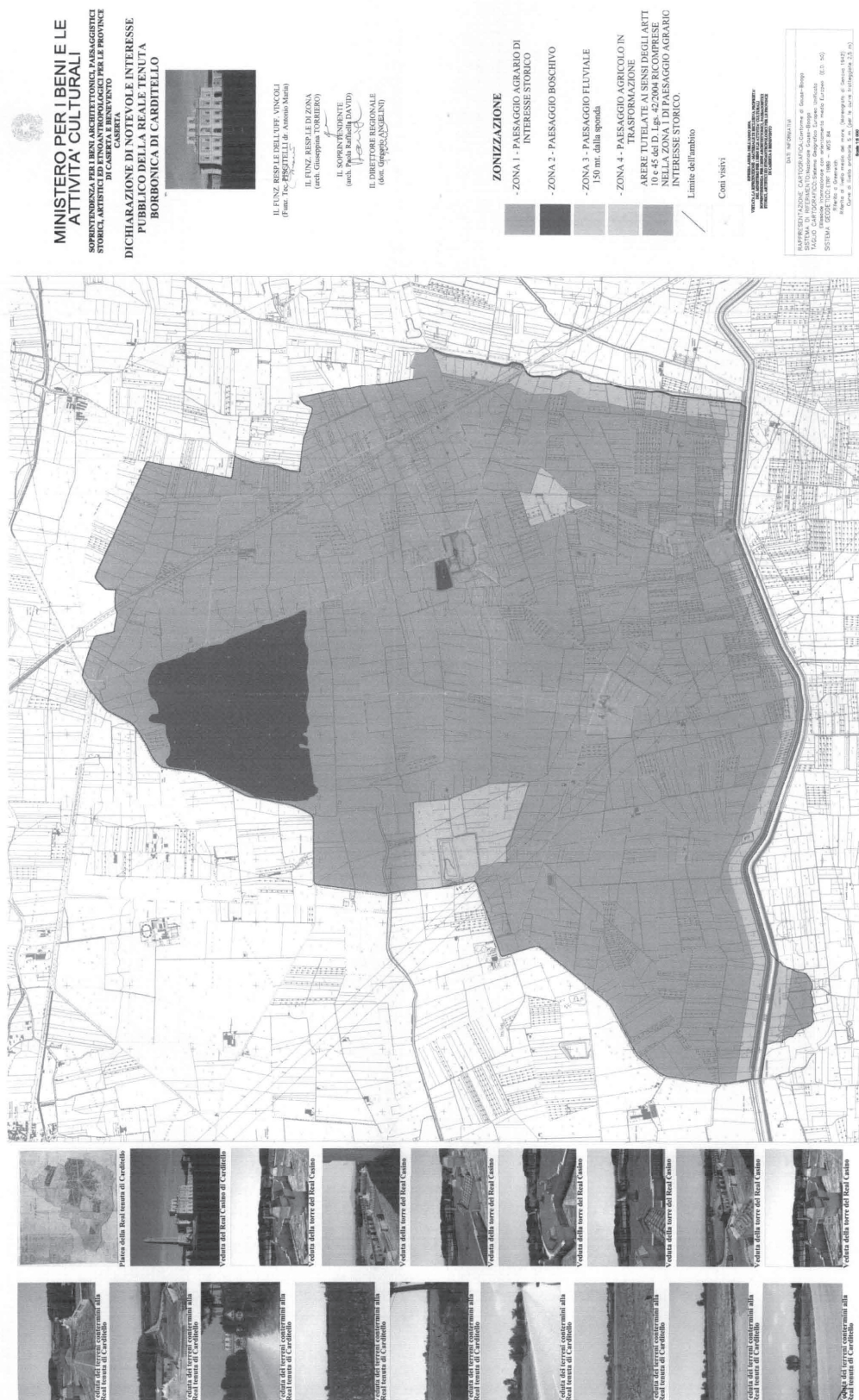
ZONA 3 - PAESAGGIO FLUVIALE - REGIME DI MANTENIMENTO DEI CARATTERI NATURALI DEL PAESAGGIO FLUVIALE

La zona è costituita dai paesaggi connotati dagli elementi naturali quali le aree spondali dei corsi d'acqua come individuate dall'art. 142 del D. Leg.vo n. 42 ddl 22/01/2004. La natura stessa del sito di Carditello scaturisce dall'area recuperata a seguito delle bonifiche di età Vicereale con lo spostamento del corso dell'antico Clanio (Lagno Vecchio) più a sud con il tracciato di quello che oggi sono i Regi Lagni. Il terreno, per questo molto fertile, con presenza di acqua superficiale, è la ragione stessa che ha favorito sia le coltivazioni che l'allevamento della Reale Tenuta, e per questo ne costituisce elemento connotante.

Obiettivi di tutela - In tali aree gli obiettivi di tutela sono costituiti dal mantenimento e miglioramento delle caratteristiche morfologiche del paesaggio e dall'utilizzo delle risorse idriche compatibilmente con la salvaguardia del sistema delle acque come risorsa ecologica ed elemento strutturante del paesaggio antropico.

ZONA 4 - PAESAGGIO AGRICOLO IN TRASFORMAZIONE - REGIME DI RESTAURO E RICOMPOSIZIONE DEL PAESAGGIO

È costituito da parti della tenuta ampiamente alterate da usi non compatibili con la naturale vocazione del sito ed in particolare alterate dalla presenza delle aree delle discariche e di insediamenti produttivi non compatibili frutto delle trasformazioni e dell'abbandono in cui è caduta la tenuta soprattutto negli ultimi cinquant'anni.

Obiettivi di tutela - Gli obiettivi di tutela sono rappresentati dalla necessità di riqualificare i paesaggi degradati previa delocalizzazione progressiva delle attività non compatibili, al fine di recuperarli alla loro originaria connotazione.

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina DOC»

Estratto determinazione n. 855/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: RIVASTIGMINA DOC.

Titolare AIC: DOC Generici Srl, Via Turati 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«4,6 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456018 (in base 10) 18HNYL (in base 32);

«4,6 mg/24 h cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456020 (in base 10) 18HNYN (in base 32);

«4,6 mg/24 h cerotti transdermici» 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456032 (in base 10) 18HNZ0 (in base 32);

«4,6 mg/24 h cerotti transdermici» 60 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456044 (in base 10) 18HNZD (in base 32);

«4,6 mg/24 h cerotti transdermici» 90 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456057 (in base 10) 18HNZT (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456069 (in base 10) 18HP05 (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456071 (in base 10) 18HP07 (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotti transdermici» 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456083 (in base 10) 18HP0M (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotti transdermici» 60 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456095 (in base 10) 18HP0Z (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotti transdermici» 90 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456107 (in base 10) 18HP1C (in base 32);

«4,6 mg/24 h cerotti transdermici» 2X30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456119 (in base 10) 18HP1R (in base 32);

«4,6 mg/24 h cerotti transdermici» 3X30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456121 (in base 10) 18HP1T (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotti transdermici» 2X30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456133 (in base 10) 18HP25 (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotti transdermici» 3X30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456145 (in base 10) 18HP2K (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione:

Principio attivo:

Rivastigmina DOC 4,6 mg/24 ore cerotto transdermico: Ogni cerotto transdermico rilascia 4,6 mg di rivastigmina in 24 ore. Ogni cerotto transdermico da 5 cm^2 contiene 9 mg di rivastigmina;

Rivastigmina DOC 9.5 mg/24 ore cerotto transdermico: Ogni cerotto transdermico rilascia 9,5 mg di rivastigmina in 24 ore. Ogni cerotto transdermico da 10 cm^2 contiene 18 mg di rivastigmina.

Eccipienti:

Pellicola:

film di poliestere;

film di poliestere fluoro-rivestito;

Matrice con principio attivo:

adesivo acrilico

copolimero acrilico poly(butil metacrilat-co-metil) metacrilato

Matrice adesiva: adesivo siliconico

Inchiostro inchiostro nero da stampa

Produzione principio attivo:

Shodhana Laboratories Limited

Plot No: 26, Phase-1, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA - 500 055, India;

Interquim S.A.

Joan Buscalla 10, 08173 Sant Cugat del Valles, Barcellona, Spagna.

Produzione e confezionamento primario:

SK chemicals Co., Ltd.

Ansan plant 474-3, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea, 425-100, Corea

Controllo e rilascio lotti:

PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH

Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg, Germania

Controllo lotti e confezionamento secondario:

Haupt Pharma Brackenheim GmbH

Klingenberger Str. 7, D-74336 Brackenheim-Dürrenzimmern, Germania

Controllo lotti:

HWI ANALYTIK GmbH

Rheinzaberner Str. 8, 76761 Rülzheim, Germania

Rilascio e controllo lotti:

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts

Schöntalweg 9, 63849 Leidersbach, Germania.

Confezionamento secondario:

Klocke Verpackungs-Service GmbH

Max-Becker-Str. 6, D-76356 Weingarten, Germania

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio

Via F. Barbarossa, 7 – 26824, Cavenago d'Adda (LO).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Rivastigmina DOC è indicato per gli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«4,6 mg/24 h cerotti transdermici» 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456032 (in base 10) 18HNZ0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 85.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 48,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 91,10.

Confezione:

«9,5 mg/24 h cerotti transdermici» 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - AIC n. 042456083 (in base 10) 18HP0M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 85.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 48,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 91,10.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rivastigmina DOC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08375

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 858/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC.

Titolare AIC: ACTAVIS Group PTC ehf

Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður

Islanda

Confezioni:

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150019 (in base 10) 186B43 (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150021 (in base 10) 186B45 (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150033 (in base 10) 186B4K (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150045 (in base 10) 186B4X (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150058 (in base 10) 186B5B (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150060 (in base 10) 186B5D (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150072 (in base 10) 186B5S (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150084 (in base 10) 186B64 (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150096 (in base 10) 186B6J (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150108 (in base 10) 186B6W (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE - AIC n. 042150110 (in base 10) 186B6Y (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150122 (in base 10) 186B7B (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150134 (in base 10) 186B7Q (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150146 (in base 10) 186B82 (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150159 (in base 10) 186B8H (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150161 (in base 10) 186B8K (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150173 (in base 10) 186B8X (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150185 (in base 10) 186B99 (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150197 (in base 10) 186B9P (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150209 (in base 10) 186BB1 (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150211 (in base 10) 186BB3 (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE - AIC n. 042150223 (in base 10) 186BBH (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

320 mg di valsartan e 12,5mg di idroclorotiazide;

320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Sodio croscarmellosa, Povidone K29-K32, Talco, Stearato di magnesio, Silice colloidale anidra.

Rivestimento con film:

[320/12,5 mg compresse]

Alcol polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Ferro ossido giallo (E172)
Lecitina (contiene olio di soia) (E322)
Ferro ossido rosso (E172)
[320/25 mg compresse]
Alcol polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Ferro ossido giallo (E172)
Lecitina (contiene olio di soia) (E322)
Ferro ossido rosso (E172)

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000
Malta
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600
Bulgaria

Confezionamento primario e secondario:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bvAppelhof 13, 8465 RX Oudehaske
Olanda
Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv
Neptunus 12 8448 CN Heerenveen
Olanda
TjoaPack B.V.
Columbusstraat 4, 7801 CE Emmen
Olanda
TjoaPack Boskoop B.V.
Frankrijklaan 3, Hazerswoude-Dorp
Olanda
Orifice Medical AB
Aktergatan 2 and 4, SE-271 55 Ystad
Svezia
Dragonpharm Apotheker Puschl GmbH
Göllstraße 1, 84529 Tittmoning
Germania

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr.6, D-63801 Kleinostheim
Germania

Produzione del principio attivo:

idroclorotiazide
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.
Via Curiel 34, Paullo, Milano MI 20067
Italia
Abic Ltd. Sapir
New Industrial Zone, Kiryat Sapir, Israel-42504 Netanya
Israele
valsartan
Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016
Cina

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

La terapia di associazione a dosaggio fisso con Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC è indicata in pazienti nei quali la pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da valsartan o idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150058 (in base 10) 186B5B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,95.

Confezione:

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042150161 (in base 10) 186B5B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,95.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08376

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Zentiva»

Estratto determinazione n. 861/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: LATANOPROST e TIMOLOLO ZENTIVA

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano.

Confezione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 040822013 (in base 10) 16XT7X (in base 32)

Confezione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 040822025 (in base 10) 16XT89 (in base 32)

Confezione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 4 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 040822037 (in base 10) 16XT8P (in base 32)

Confezione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 040822049 (in base 10) 16XT91 (in base 32)

Confezione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 8 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 040822052 (in base 10) 16XT94 (in base 32)

Confezione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 12 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 040822064 (in base 10) 16XT9J (in base 32)

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: latanoprost 50 microgrammi e timololo maleato 6,83 mg equivalente a 5 mg di timololo.

Eccipienti:

Sodio cloruro

Sodio fosfato monobasico monoidrato

Disodio fosfato anidro

Benzalconio cloruro

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione del principio attivo:

Latanoprost:

Yonsung Fine Chemicals CO., LTD - 129-9, Suchon-Ri, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-944 - Repubblica di Corea

Cayman Chemical Company - 1180 E. Ellsworth Road, Ann Arbor, MI 48108 - USA

Timololo maleato:

Sifavitor S.p.A. Via Livelli 1, Frazione Mairano, Casaletto, 26852 Lodigiano (Lodi) - Italia

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Tubilux Pharma S.p.A. Via Costarica 20/22, 00040 Pomezia, Roma - Italia.

Confezionamento secondario: Dhl Supply Chain (Italy) S.p.a. Viale delle industrie, 2, 20090 Settala (Milano) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi della prostaglandina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 040822013 (in base 10) 16XT7X (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,57

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Latanoprost e Timololo Zentiva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08377

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Rkg»

Estratto determinazione n. 864/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: MONTELUKAST RKG.

Titolare AIC: Errekappa Euroterapici S.p.A. Via Ciro Menotti 1/A - 20129 Milano.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL -AIC n. 040987012 (in base 10) 172UD4 (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL - AIC n. 040987024 (in base 10) 172UDJ (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL - AIC n. 040987036 (in base 10) 172UDW (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione:

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: montelukast sodico equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Idrossipropilcellulosa

Magnesio stearato.

Rivestimento con film:

Opadry AMB TAN (80w27179) composto da:

Polivinil-alcool

Titanio diossido (E171)

Talco

Ferro ossido giallo (E172)

Lecitina

Gomma xanthan

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido nero (E172)

Produzione, confezionamento, controlli e rilascio del lotto: Pharmathen S.A. Dervenakion 6 Pallini 15351 - Attiki Grecia

Produzione, confezionamento: Oman Pharmaceutical Products Company LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate – Salalah 211 Oman

Controllo dei lotti: SGS Lab Simon - Vieux Chemin du Poete 10, B-1301 Wavre - Belgio

Rilascio del lotto: Portfarma ehf Borgartúni 26, 105 Reykjavík - Islanda

Confezionamento secondario: P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd P.O.Box 53158 - 3301, Limassol - Cipro

Confezionamento primario e secondario:

Famar S.A. Plant B 7 Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa - Attiki Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A. 60th km of Athens – Lamia Highway, 320 09 - Grecia

Indicazioni terapeutiche:

Montelukast rkg è indicato negli adulti e adolescenti dai 15 anni per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. In quei pazienti asmatici nei quali Montelukast rkg è indicato per l'asma, Montelukast rkg può fornire anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Montelukast rkg è indicato anche nella profilassi dell'asma quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL - AIC n. 040987036 (in base 10) 172UDW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 82

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,60

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST RKG è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08378

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monterast».

Estratto determinazione n. 865/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: MONTERAST

Titolare AIC: Errekappa Euroterapici S.p.A. - Via Ciro Menotti 1/A - 20129 Milano

Confezioni:

"4 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 040990018 (in base 10) 172XB2 (in base 32)

"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 040990020 (in base 10) 172XB4 (in base 32)

"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 040990032 (in base 10) 172XBJ (in base 32)

"5 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 040990044 (in base 10) 172XBW (in base 32)

"5 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 040990057 (in base 10) 172XC9 (in base 32)

"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 040990069 (in base 10) 172XCP (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa masticabile

Composizione: Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

montelukast sodico equivalente a 4 mg di montelukast

montelukast sodico equivalente a 5 mg di montelukast

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Idrossipropilcellulosa

Aroma di ciliegia consistente in:

maltodestrina

gomma arabica

anisaldeide

benzaldeide

cinnamaldeide

vanillina

eliotropina

iononi

Aspartame (E951)

Ferro ossido rosso (E172)

Magnesio stearato.

Produzione, confezionamento, controlli e rilascio del lotto: Pharmathen S.A. - Dervenakion 6 - Pallini 15351 - Attiki Grecia

Produzione, confezionamento: Oman Pharmaceutical Products Company LLC - Po Box 2240 - Raysut Industrial Estate – Salalah – 211 - Oman

Controllo dei lotti: SGS Lab Simon - Vieux Chemin du Poete 10, B-1301 Wavre - Belgio

Rilascio del lotto: Portfarma ehf - Borgartúni 26, 105 Reykjavík - Islanda

Confezionamento secondario: P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd - P.O.Box 53158 - 3301, Limassol - Cipro

Confezionamento primario e secondario:

Famar S.A. - Plant B - 7 Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa - Attiki Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A. - 60th km of Athens – Lamia Highway, 320 09 - Grecia

Indicazioni terapeutiche:

Monterast 4 mg compresse masticabili è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti da 2 a 5 anni di età con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Monterast 4 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 2 a 5 anni di età, con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Monterast 4 mg compresse masticabili è anche indicato nella profilassi dell'asma in pazienti da 2 a 5 anni di età, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

Monterast 5 mg compresse masticabili è indicato nei bambini e adolescenti da 6 a 14 anni di età per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Monterast 5 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 6 a 14 anni di età, con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Monterast 5 mg compresse masticabili è anche indicato nella profilassi dell'asma in pazienti da 6 a 14 anni di età, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 040990032 (in base 10) 172XBJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 82

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,60

"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 040990069 (in base 10) 172XCP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 82

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,60

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTERAST è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08379

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosytona».

Estratto determinazione n. 866/2013 del 07 ottobre 2013

MEDICINALE: ROSYTONA

TITOLARE AIC: Actavis Group PTC ehf. - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione

"25 mg compresse masticabili" 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701018 (in base 10) 17SMNU (in base 32)

Confezione

"25 mg compresse masticabili" 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701020 (in base 10) 17SMNW (in base 32)

Confezione

"25 mg compresse masticabili" 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701032 (in base 10) 17SMP8 (in base 32)

Confezione

"25 mg compresse masticabili" 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701044 (in base 10) 17SMPN (in base 32)

Confezione

"25 mg compresse masticabili" 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701057 (in base 10) 17SMQ1 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse masticabili" 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701069 (in base 10) 17SMQF (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse masticabili" 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701071 (in base 10) 17SMQH (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse masticabili" 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701083 (in base 10) 17SMQV (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse masticabili" 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701095 (in base 10) 17SMR7 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse masticabili" 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701107 (in base 10) 17SMRM (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse masticabili" 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701119 (in base 10) 17SMRZ (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse masticabili" 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701121 (in base 10) 17SMS1 (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse masticabili" 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701133 (in base 10) 17SMSF (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse masticabili" 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701145 (in base 10) 17SMST (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse masticabili" 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701158 (in base 10) 17SMT6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa masticabile

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

25 mg di sildenafil equivalente a 35,12 mg di sildenafil citrato.

50 mg di sildenafil equivalente a 70,24 mg di sildenafil citrato.

100 mg di sildenafil equivalente a 140,48 mg di sildenafil citrato.

Eccipienti:

Polacrilin potassio

Silice colloidale anidra

Lattosio monoidrato

Povidone K-30

Aspartame (E951)

Croscarmellosa sodica

Aroma alla menta piperita

Magnesio stearato

Idrossido di potassio (per la correzione del *pH)* o

Acido cloridrico (per la correzione del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

Genepharm S.A. – 18th km Marathon Avenue, 15351 Pallini (Grecia)

RILASCIO DEI LOTTI:

Cemelog BRS Ltd. – 2040 Budaörs, Vasút u. 13 (Ungheria)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

Pharmadox Healthcare Ltd. – KW20A Kordin Industrial Park – Paola PLA 3000 (Malta)

CONTROLLO DEI LOTTI:

Wessling Hungary Kft. – 1047 Budapest Foti ut 56 (Ungheria)

Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd Microbiological Laboratory – 1136 Budapest Tátra utca 27/b (Ungheria)

APL Swift Services (Malta) Ltd. – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia – BBG 3000 (Malta)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:

Marksans Pharma – PLOT NO L-82, L-83 – Verna Industrial Estate, Verna,

Goa – 403772 India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Mylan Laboratories Limited (Unit-8)_G.Chodavaram Village, Pusapatirega (M), Vizianagaram District, Andhra Pradesh-India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento di soggetti di sesso maschile con disfunzione erettile, ovvero l'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché ROSYTONA possa essere efficace.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"25 mg compresse masticabili" 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701018 (in base 10) 17SMNU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"25 mg compresse masticabili" 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701020 (in base 10) 17SMNW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"25 mg compresse masticabili" 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701032 (in base 10) 17SMP8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"25 mg compresse masticabili" 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701044 (in base 10) 17SMPN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"25 mg compresse masticabili" 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701057 (in base 10) 17SMQ1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"50 mg compresse masticabili" 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701069 (in base 10) 17SMQF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"50 mg compresse masticabili" 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701071 (in base 10) 17SMQH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"50 mg compresse masticabili" 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701083 (in base 10) 17SMQV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"50 mg compresse masticabili" 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701095 (in base 10) 17SMR7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"50 mg compresse masticabili" 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701107 (in base 10) 17SMRM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"100 mg compresse masticabili" 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701119 (in base 10) 17SMRZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"100 mg compresse masticabili" 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701121 (in base 10) 17SMS1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"100 mg compresse masticabili" 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701133 (in base 10) 17SMSF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"100 mg compresse masticabili" 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701145 (in base 10) 17SMST (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"100 mg compresse masticabili" 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041701158 (in base 10) 17SMT6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROSYTONA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per

l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08380

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan E Idroclorotiazide DOC Generici».

Estratto determinazione n. 856/2013 del 7 ottobre 2013

MEDICINALE: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

TITOLARE AIC: DOC Generici S.r.l Via Turati 40 - 20121 Milano

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042502017 (in base 10) 18K1W1 (in base 32)

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 042502029 (in base 10) 18K1WF (in base 32)

Confezione

"80 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 042502031 (in base 10) 18K1WH (in base 32)

Confezione

"80 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042502043 (in base 10) 18K1WV (in base 32)

Confezione

"80 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042502056 (in base 10) 18K1X8 (in base 32)

Confezione

"80 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 042502068 (in base 10) 18K1XN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Magnesio stearato (E470b)

Potassio idrossido

Meglumina

Povidone

Carbossimetilamido sodico (tipo A)

Cellulosa microcristallina

Mannitolo (E421)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Telmisartan

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.

Xunqiao, Linhai, 317024, Zhejiang

Cina

Idroclorotiazide

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.

Via Curiel, 34, I-20067 - Paullo (Milano)

Italia

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.

API Division, 5 Basel Street, 49131 Petach Tikva

Israele

Siti di produzione di TEVA Pharmaceutical Industries Ltd:

Abic Ltd., Sapir New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 42504 Netanya, Israele

Plantex Ltd, 1 Hakadar Street, Industrial Zone, , 42101 Netanya, Israele

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

- Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjördur

Islanda

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 40 mg/12,5 mg, associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/12,5 mg, associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/25 mg, associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/12,5 (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o nei pazienti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042502017 (in base 10) 18K1W1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,72

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 042502029 (in base 10) 18K1WF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,72
Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042502031 (in base 10) 18K1WH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,72
Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042502043 (in base 10) 18K1WV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,72
Confezione
"80 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042502056 (in base 10) 18K1X8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,72
Confezione
"80 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042502068 (in base 10) 18K1XN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,72

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08381

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Delibera dell'Albo nazionale gestori ambientali dell'11 settembre 2013

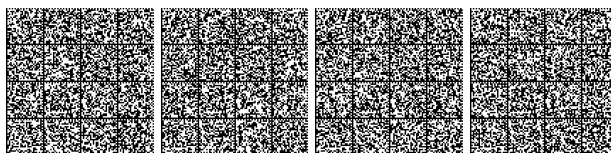
Il testo integrale della delibera dell'Albo Nazionale Gestori Ambientali dell'11 settembre 2013 recante «Regolamento per la gestione telematica delle domande e delle comunicazioni relative all'iscrizione all'Albo» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/

13A08418

MINISTERO DELLA DIFESA

Espunzione dal decreto 24 agosto 2012 di alcuni immobili demaniali.

Con decreto direttoriale n. 109/2/5/2013 del 12 giugno 2013 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale, n. 88/2/5/2012 del 24 agosto 2012, pubblicato sulla *G.U.* n. 13 del 16 gennaio 2013, degli immobili demaniali denominati Caserma "Bligny", sita nel comune di Ventimiglia (IM) e Caserma "Monte Grappa", sita nel comune di Bassano del Grappa (VI), riportati rispettivamente ai numeri 9 e 21 dell'allegato "A" al decreto direttoriale n. 88/2/5/2012 del 24 agosto 2012.

13A08413

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Ricostituzione del Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la regione Lombardia

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 25 settembre 2013, è stato ricostituito il Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la regione Lombardia. Il testo integrale del decreto è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it

13A08295

Ricostituzione del Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la regione Trentino Alto-Adige.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 25 settembre 2013, è stato ricostituito il Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la regione Trentino Alto Adige. Il testo integrale del decreto è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it

13A08296

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO ALTO ADIGE

Scioglimento della «Baby Fantasy - società cooperativa sociale», in Merano.

L'ASSESSORE ALL'INNOVAZIONE, INFORMATICA, LAVORO, COOPERATIVE E FINANZE

(*Omissis*).

Decreta:

1) di disporre (*omissis*) lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa "Baby Fantasy" (P.I. 02625710211), con sede a Merano, Via delle Palade 97, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-septesdecies del Codice Civile e successive modifiche, senza nomina del commissario liquidatore;

2) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso l'autorità giudiziaria competente dalla data di pubblicazione;

3) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica nonché nel Bollettino Ufficiale della Regione.

4) Entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 20 settembre 2013

L'assessore: BIZZO

13A08411

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-246) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

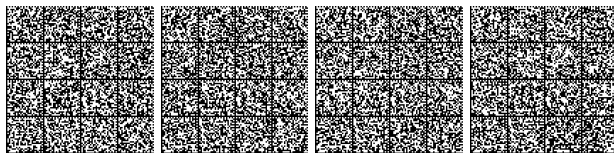
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.